

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2608

2025/EES/17/31

frá 7. október 2024

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á sellulósadufti (E 460(ii)) og glúkónóðeltaktoni (E 575) í óþroskaðar, mjúkar, smyrjanlegar ostaafurðir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfsþætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 10. gr.,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum og bragðefni í matvælum ⁽²⁾, einkum 5. mgr. 7. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Uppfæra má skrá Sambandsins yfir aukefni í matvælum í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar aðildarríkis eða hagsmunaaðila.
- 3) Samkvæmt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 eru sellulósaduft (E 460 (ii)) og glúkónóðeltakton (E 575) leyfð til notkunar sem matvælaaukefni í margs konar matvæli.
- 4) Hinn 28. júlí 2022 voru tvær umsóknir lagðar fyrir framkvæmdastjórnina um leyfi fyrir notkun á sellulósadufti (E 460 (ii)) og glúkónóðeltaktoni (E 575) í óþroskaðar, mjúkar, smyrjanlegar ostaafurðir í matvælaflokki 01.76, „Ostaafurðir (að undanskildum afurðum sem falla undir flokk 16)“: Umsóknirnar voru síðan gerðar aðgengilegar fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 5) Sellulósaduft (E 460 (ii)) og glúkónóðeltakton (E 575) eru ætluð til notkunar við framleiðslu á óþroskuðum, mjúkum, smyrjanlegum ostaafurðum. Glúkónóðeltakton (E 575) sýrir mjólkurbliöndur og hleypir kasein á stuttum tíma með stýrðri lækun sýrustigs án þess að nota mjólkursýrugerla. Sellulósaduft (E 460(II)) bindur mysu og kemur í veg fyrir að hún skilji sig frá ystingi sem tryggir stöðuga vöru á öllum geymslupólstíma hennar. Fyrirhuguð notkun sellulósadufs (E 460(II)) og glúkónóðeltaktons (E 575) leiðir þannig til skilvirkara framleiðsluferlis sem krefst minna hráefnis, orku og tíma.
- 6) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álitis Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) áður en hún uppfærir skrá Sambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, nema þegar ólíklegt er að uppfærslan, sem um er að ræða, hafi áhrif á heilbrigði manna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Sjðitð. ESB L, 2024/2608, 8.10.2024. Hinnar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

⁽¹⁾ Sjðitð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

⁽²⁾ Sjðitð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

7) Hinn 16. janúar 2018 birti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um endurmat, m.a. á öryggi sellulósadufs (E 460(II)) sem matvælaaukefnis ⁽³⁾. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekki væri þörf á tölugildi fyrir áætlanlega daglega inntöku og að ekki væri fyrir hendi öryggisvandi við tilkynnta notkun og notkunarmagn varðandi óbreytta og breytta sellulósa (E 460(i), E 460(ii), E 461–466, E 468 og E 469). Slík niðurstaða fæst fyrir efni sem skapa mjög lítinn öryggisvanda og einungis ef fyrir hendi eru áreiðanlegar upplýsingar um bæði váhrif og eituhrif og mjög ólíklegt er að efnið hafi skaðleg áhrif á heilbrigði manna í skömmtum sem valda ekki næringaröjafnvægi hjá dýrum ⁽⁴⁾.

8) Vísindanefndin um matvæli lagði mat á öryggi glúkónóðeltalaktóns (E 575) árið 1990 og fastsetti áætlanlega daglega inntöku sem „ekki tilgreind“ ⁽⁵⁾. Hugtakið „ekki tilgreint“ merkir að dagleg heildarinntaka viðkomandi efnis, á grundvelli fyrirliðgjandi eiturefnafræðilegra, lífefnafræðilegra og klínískra gagna, sem er tilkomin vegna tilvistar þess frá náttúrunar hendi og notkun þess sem stendur í matvæli í því magni sem nauðsynlegt er til að ná tilætluðum tæknilegum áhrifum, skapar ekki hættu fyrir heilbrigði. Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 257/2010 ⁽⁶⁾ taldi framkvæmdastjórnin að glúkónóðeltalaktón (E 575) sé lítið áhyggjuefni og að endurmat á því væri ekki í miklum forgangi vegna skorts á nýjum efnislegum sönnunargögnum sem gætu vakið efasemdir varðandi matið og í ljósi skýrslu framkvæmdastjórnarinnar frá 2001 um inntöku matvælaaukefna með fæðu í Sambandinu ⁽⁷⁾ og skýrslunar „Food additives in Europe 2000“ ⁽⁸⁾ sem Norræna ráðherranefndin lagði fyrir framkvæmdastjórnina, sem veita viðbótarupplýsingar til að forgangsraða aukefnum til endurmats. Af sömu ástæðum og meðan beðið er eftir endurmati á glúkónóðeltalaktóni (E 575) samkvæmt þeirri áætlun telur framkvæmdastjórnin að niðurstöður vísindanefndar um matvæli séu áfram gildar.

9) Þar eð ólíklegt er að notkun á sellulósadufti (E 460(ii)) sem bindiefni og á glúkónóðeltalaktóni (E 575) sem sýrustilli í óþroskaðar, mjúkar, smyrjanlegar ostaaufurðir hafi áhrif á heilbrigði manna er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

10) Því ætti að breyta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

⁽³⁾ „Scientific Opinion on the re-evaluation of celluloses, E 460(i), E 460(ii), E 461, E 462, E 463, E 464, E 465, E 466, E 468 and E 469 as food additives“, (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(1):5047, 104 bls., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5047>).

⁽⁴⁾ „Statement on a conceptual framework for the risk assessment of certain food additives re-evaluated under Commission Regulation (EU) No 257/2010“, (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(6), 3697, 11 bls., <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3697>).

⁽⁵⁾ Skýrslur vísindanefndarinnar um matvæli, 25. ritröð, 1991, (https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-12/sci-com_scf_reports_25.pdf).

⁽⁶⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 257/2010 frá 25. mars 2010 um að koma á fót áætlun um endurmat á samþykktum aukefnum í matvælum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 um aukefni í matvælum (Sjöttú. ESB. L 80, 26.3.2010, bls. 19, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/257/oj>).

⁽⁷⁾ COM(2001) 542, lokaðgerð.

⁽⁸⁾ „Food Additives in Europe 2000, Status of safety assessments of food additives presently permitted in the EU“, Norræna ráðherranefndin, TemaNord 2002:560.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Eyrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 7. október 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er matvælaflokkur 01.7.6 „Ostaafurðir (að undanskildum afurðum sem falla undir flokk 16)“ breytt sem hér segir:

a) Í stað færslunnar fyrir sellulósaduft (E 460) kemur eftirfarandi:

	„E 460(ii)	Sellulósaduft	<i>eftir þörfum</i>		eingöngu rifnar og sneiddar þroskaðar og óþroskaðar afurðir, óþroskaðar, mjúkar, smyrjanlegar ostaafurðir“.
--	------------	---------------	---------------------	--	---

b) Í stað færslunnar fyrir glúkónódeltalakton (E 575) kemur eftirfarandi:

	„E 575	Glúkónódeltalakton	<i>eftir þörfum</i>		eingöngu þroskaðar afurðir, óþroskaðar, mjúkar, smyrjanlegar ostaafurðir“
--	--------	--------------------	---------------------	--	---